

# AIの開発・利活用に関 連する施策

## 電子カルテ情報等の標準化

# 電子カルテ情報及び交換方式の標準化、標準型電子カルテの検討

## 電子カルテ情報及び交換方式の標準化

### （基本的な考え方）

➤ 医療機関同士などでのスムーズなデータ交換や共有を推進するため、HL7 FHIRを交換規格とし、交換する標準的なデータの項目及び電子的な仕様を定めた上で、それらの仕様を国として標準規格化する。

### （具体的な取組）

➤ 厚生労働省においては、令和4年3月に、3文書6情報（※）を厚労省標準規格として採択。今後、医療現場での有用性を考慮しつつ、標準規格化の範囲の拡張を推進。令和4年度は厚生労働科学研究費補助金の事業において透析情報及び一部の感染症発生届の標準規格化に取り組む。

（※）3文書：診療情報提供書、退院時サマリー、健診結果報告書

6情報：傷病名、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、検査情報（救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査）、処方情報

## 標準型電子カルテの検討

➤ 併せて、今後、小規模の医療機関向けに、当該標準規格に準拠したクラウドベースの電子カルテ（標準型電子カルテ）の開発を検討。令和4年度は関係者へのヒアリングを実施しつつ、令和五年度の調査研究事業を実施する予定。

## 医療情報の安全管理・サイバーセキュリティ

# 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 改定の経緯

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインは、e-文書法、個人情報保護等への対応を行うための情報セキュリティ管理のガイドラインとして、平成17年3月に第1版を策定。
- 以降、各種制度の動向や情報システム技術の進展等に対応して改定。直近では令和4年3月に第5.2版を策定。

策定・改定時期

平成17年  
3月

平成19年  
3月

平成20年  
3月

平成21年  
3月

平成29年  
5月

令和4年  
3月

平成22年  
2月

平成25年  
10月

平成28年  
3月

令和3年  
1月

4.1版

4.2版

4.3版

5.1版

版

第1版

第2版

第3版

第4版  
(4.1、4.2、4.3)

第5版  
(5.1)

第5.2版

策定・改定概要

・医療情報システムのセキュリティ管理を目的とて策定

・重要インフラとしての医療情報システムという観点からの対応

・個人情報施策の議論およびモバイル端末普及への対応

第4版

・個人情報保護施策の議論およびモバイル端末普及への対応

第4.1版

・民間事業者のデータセンターにおける外部保存に関する対応

第4.2版

・調剤済み処方せん及び調剤録等の外部保存への対応

第4.3版

・「電子処方せんの運用ガイドライン」への対応

第5版

・医療機関等の範囲の明確化  
・改正個人情報保護法対応  
・サイバー攻撃の動向への対応

第5.1版

・クラウドサービスへの対応  
・認証・パスワードに関する対応  
・サイバー攻撃等による対応  
・外部保存受託事業者の選定基準対応

制度的な動向

・2省（総務省、経産省）ガイドライン等との整合性  
・改正個人情報保護法への対応 等

技術的な動向

・医療機関へのサイバー攻撃の多様化・巧妙化 等

「規制改革実施計画」等への対応

・電子署名  
・外部ネットワーク

## 第5.2版 から 第6.0版 への改定方針

2023年4月からの保険医療機関・薬局におけるオンライン資格確認導入の原則義務化により、概ねすべての医療機関等において、本ガイドラインに記載されているネットワーク関連のセキュリティ対策が必要となる。これを踏まえ、第6.0版への改定では、第5.2版で中長期的に検討を継続することとした論点を中心に、全体構成の見直しとともに検討してはどうか。

### ○ 外部委託、外部サービスの利用に関する整理

- ・クラウドサービスの特徴を踏まえたリスクや対策の考え方
- ・医療機関等のシステム類型別に対応した責任等の整理 等

### ○ 情報セキュリティに関する考え方の整理

- ・ネットワーク境界防御型思考／ゼロトラストネットワーク型思考
- ・災害、サイバー攻撃、システム障害等の非常時に対する対応や対策
- ・本人確認を要する場面での運用（eKYCの活用） 等

### ○ 新技術、制度・規格の変更への対応

- ・オンライン資格確認の導入に必要なネットワーク機器等の安全管理措置
- ・新たなネットワーク技術（ローカル5G）の利用可能性、利用場面
- ・医療情報の共有・提供に関連する法令等の規定や技術・規格の動向

### ○ 全体構成の見直し

- ・経営管理編、運用管理編、管理実装編の3編構成を想定
- ・Q&Aの整備、読者類型ごとの参照先等を示した読み方支援文書等の作成

※ 各編は数十ページ程度を想定（第5.2版の文章等を全面的に精査）

第5.2版 6.12章（電子署名）は、策定時に詳細な検討・調整を行ったため、原則、現行版を踏襲

## プログラム医療機器（SaMD）の開発・市場投入の 促進（薬事承認制度、診療報酬）



# プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD※)

## 1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズの早期把握  
プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。
- (2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表  
国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

## 3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

- (1) 特性を踏まえた効率的審査の実施  
海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等
- (2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用  
承認後のバージョンアップ等に迅速に対応
- (3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討  
優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

## 2. 相談窓口の一元化

- (1) 相談の一元的対応  
プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。  
①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談
- (2) 相談事例を可能な限り整理・公表

## 4. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化
- (2) 薬食審の専門調査会新設
- (3) 産学官連携フォーラムの設置
- (4) 承認事例公開DBの充実化 等



## AIを活用したプログラム医療機器専門部会の目的

AIを活用したプログラム医療機器開発を俯瞰し、課題を抽出することにより

- 現状の学問的なレビューではなく、①から③を中心に臨床的に役立つ留意事項をまとめる
- 開発者への情報提供・PMDAにおける審査

に資することを目的とする。

### 論点

- ① データ再利用のあり方
- ② 評価データに求められる条件
- ③ 市販後に性能変化することを意図するAI（Adaptive AI）の審査のあり方

# 2022 AI専門部会報告書骨子(案)

➤ 審査上の主要論点に対する一定の考え方を示す

## ① 主要論点

- ① データ再利用のあり方
- ② 評価データに求められる条件
- ③ 市販後に性能変化することを意図するAI (Adaptive AI) の審査のあり方

## ② 数理的な観点、臨床データベースの観点等から

数理的な観点からの考え方  
過学習を避けるための手法に関する研究動向  
機械学習へ応用を前提としたデータベース構築の考え方

## ③ 対応案

- ① 評価データの再利用により改良プロセスと評価データを適切に分離しないと、評価データに対する最適化がなされてしまい、汎化性能を損なう可能性とその防止手法と検出手法
- ② 評価用データの、学習用データの網羅性の説明に関する議論
- ③ 医学サイドでの機械学習を前提としたデータベース構築活動例

## ④ 展望

個人情報保護の観点と倫理から

\* 市販後の学習として医療施設毎によるバージョンアップについて、製造販売業者と同様の品質マネジメントを臨床現場に求める工夫等が必要と考えるが、より具体的な事例は？  
市販後の学習を通じて、市販前に使用していた機械学習アルゴリズムの変更、同一の機械学習モデルにおけるハイパーパラメータの変更が想定されるが、より具体的な事例は？

令和4年度診療報酬改定において、プログラム医療機器の評価を明確化する観点から、医科診療報酬点数表の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る節を新設

## 【目次】

### 第2章 特掲診療料

#### 第1部 医学管理等

##### 第1節 医学管理料等

##### 第2節 プログラム医療機器等医学管理加算

##### 第3節 特定保険医療材料料

### 第1部 通則

- 1 医学管理等の費用は、第1節の各区分の所定点数により算定する。
- 2 医学管理等に当たって、プログラム医療機器等の使用に係る医学管理を行った場合又は別に厚生労働大臣が定める保険医療材料（以下この部において「特定保険医療材料」という。）を使用した場合は、前号により算定した点数及び第2節又は第3節の各区分の所定点数を合算した点数により算定する。

医学管理料等

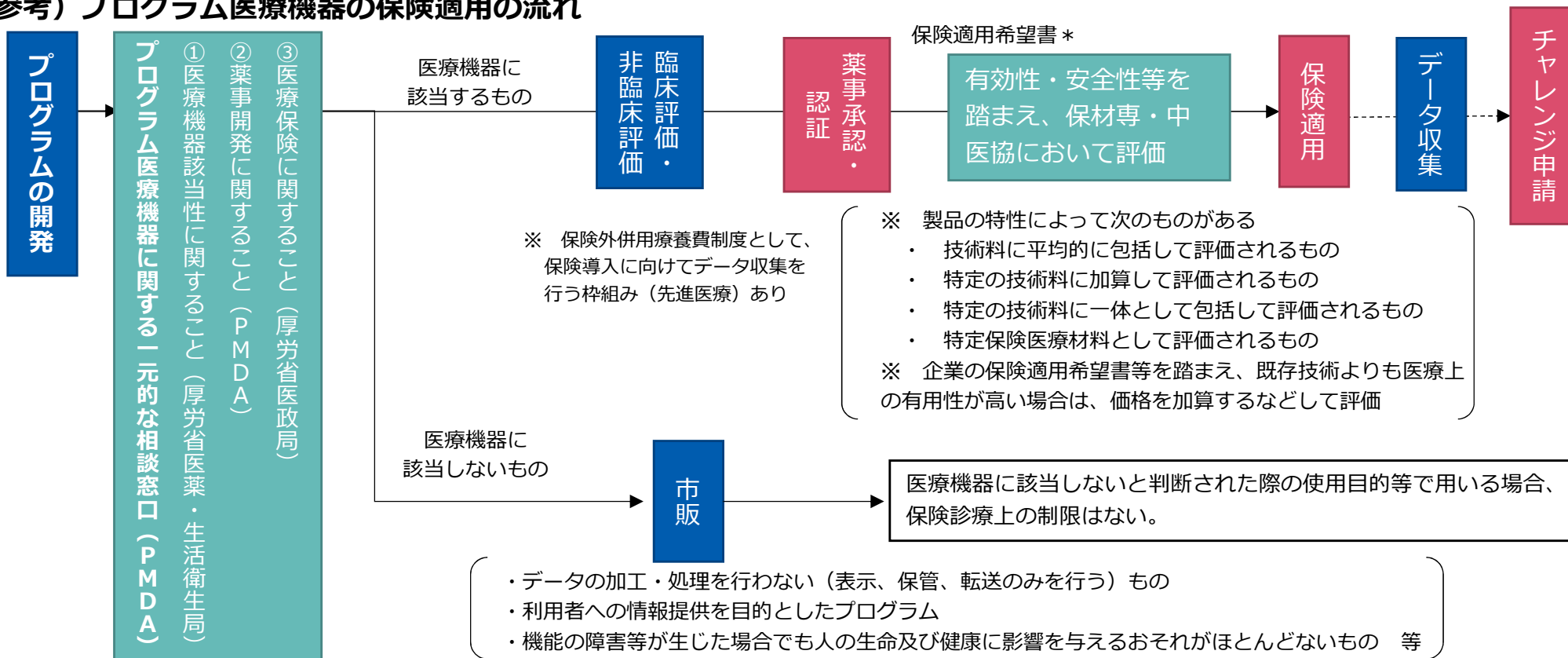
+

プログラム医療機器等医学管理加算

and/or

特定保険医療材料料

## (参考) プログラム医療機器の保険適用の流れ



※ 医療機器該当性の判断に係る明確化・精緻化のために、具体的な事例について、厚労省のHPに随時公開している。

※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養（保険外併用療養費制度）の仕組みの活用がありうる。

## 全ゲノム解析等実行計画の推進

# 全ゲノム解析等実行計画の推進（政府方針など）

## ○経済財政運営と改革の基本方針2022（令和4年6月7日閣議決定）

がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等（※）の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を早急に整備する。がん専門医療人材を養成するとともに、「がん対策推進基本計画」（※※）の見直し、新たな治療法を患者に届ける取組を推進する等がん対策を推進する。

（※）10万ゲノム規模を目指した解析結果のほか、マルチ・オミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果等を含む。

（※※）平成30年3月9日閣議決定。

## ○新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和4年6月7日閣議決定）

がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を早急に整備する。

なお、当該結果等には、10万ゲノム規模を目指した解析結果の他、マルチ・オミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果等を含む。

## ○新しい資本主義実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）

がん・難病患者に対し、2022年度から集中的に全ゲノム解析を行い、英国等での10万ゲノム規模の取組を目指すとともに、より早期に解析結果を日常診療に導入する。また、研究・創薬の推進のため、全ゲノム解析結果と併せたマルチオミックス解析結果を我が国の強みである詳細な経時的臨床情報と戦略的に組み合わせたデータとして蓄積する。

## ○統合イノベーション戦略2022（令和4年6月3日閣議決定）

### 第2章 4. (5) 健康・医療

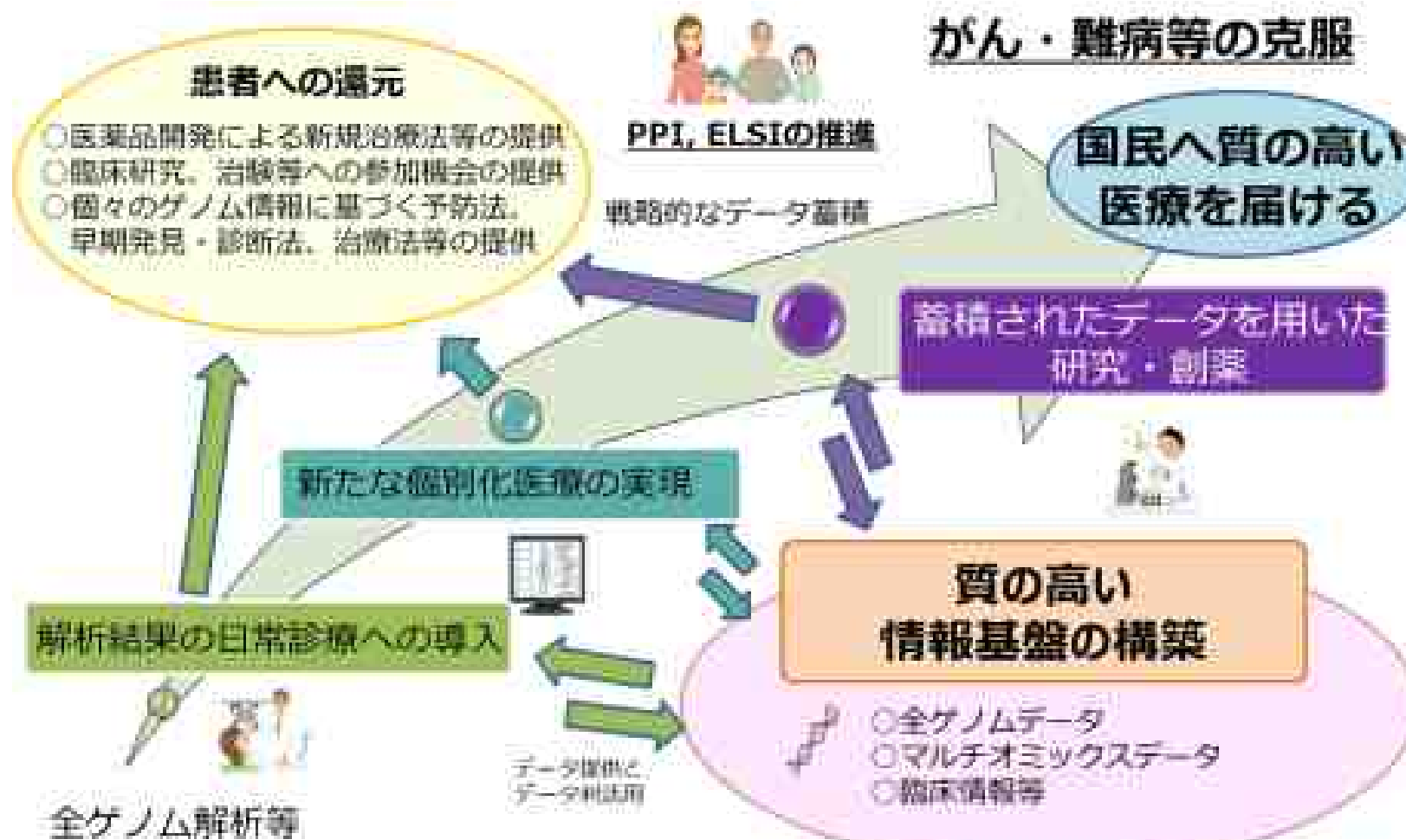
「全ゲノム解析等実行計画」を速やかに改定し、がん・難病に関して、2022年度から集中的に全ゲノム解析等を行い、英国等での10万ゲノム規模の取組を目指し、蓄積されたデータを用いた研究・創薬等を推進する。

# 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日策定）

## 全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿

国民へ質の高い医療を届けるために、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進することで、将来的な「がん・難病等の克服」を目指すことが、全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿である。

また、解析結果の日常診療への早期導入や、新たな個別化医療の実現についても更に推進する。



※ 患者・市民参加 (Patient and Public Involvement, PPI)、倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues, ELSI)  
※ 本実行計画における「がん」とは、悪性腫瘍がん、乳がん、小児がん、遺伝性がん等の全ゲノム解析等による一歩の進歩が見込まれるがん種別については研究・創薬等が困難ながん種を想定。



# 「全ゲノム解析等実行計画2022」概要

(令和4年9月策定)

## 目的

○これまでの先行解析においては、解析結果をより早期に日常診療へ導入し、新たな個別化医療等の推進を進めてきた。  
 ○今後の本格解析においては、国民へ質の高い医療を届け、将来的な「がん・難病等の克服」を目指す。そのためには、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬等を促進することが重要であることから、本実行計画においては、全ゲノム解析等の解析結果を研究・創薬等に活用することを推進する。

|          | 令和元年度～3年度  | 令和4年度  | 令和5年度 | 令和6年度 | 令和7年度～ |
|----------|--|--|-------|-------|--------|
| 解析フェーズ   | 先行解析（既存検体）<br>   | 本格解析（新規患者の検体）<br>  |       |       |        |
| 実行計画     | 第1版<br>○本格解析の方針決定と体制整備   | 実行計画2022<br>○戦略的なデータの蓄積<br>○解析結果の日常診療への早期導入<br>○新たな個別化医療の実現<br>⇒ 国民へ質の高い医療を届ける   |       |       |        |
| 解析実績・予定  | 約19,200症例<br>(がん領域(※1): 約13,700症例<br>(新規患者 600症例を含む)<br>・難病領域(※2): 約5,500症例) | ○10万ゲノム規模を目指した解析のほか、マルチ・オミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析を予定。   |       |       |        |
| 患者還元     | ○患者還元体制の構築   | ○患者が、地域によらず、全ゲノム解析等の解析結果に基づく質の高い医療を受けられるようにする。   |       |       |        |
| 情報基盤     | ○技術的課題の検証<br>○統一パイプライン構築   | ○がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を整備する。   |       |       |        |
| 事業実施組織   | ○本格解析に向けて事業実施組織に係る事項について検討   | ○令和4年度中に事業実施準備室を国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH:Japan Health Research Promotion Bureau）内に設置し、組織、構成等を検討する。<br>○厚生労働省が主体となって、令和7年度からの事業実施組織の発足のため、令和5年度をめどに最も相応しい事業実施組織の組織形態を決定する。 |       |       |        |
| ELSI・PPI | ○本格解析に向けてELSI・PPIに係る事項について検討   | ○事業実施組織にELSI部門を設置し、専門性を備えた人員を配置して、事業全体としてELSIに適切に配慮しつつ計画を実施するために必要な取り組みについて、検討、対応を行う。<br>○事業実施組織に患者・市民参画部門を設置することに加え、本計画に参画する研究機関・医療機関においても患者・市民の視点を取り入れるための体制を設ける。          |       |       |        |

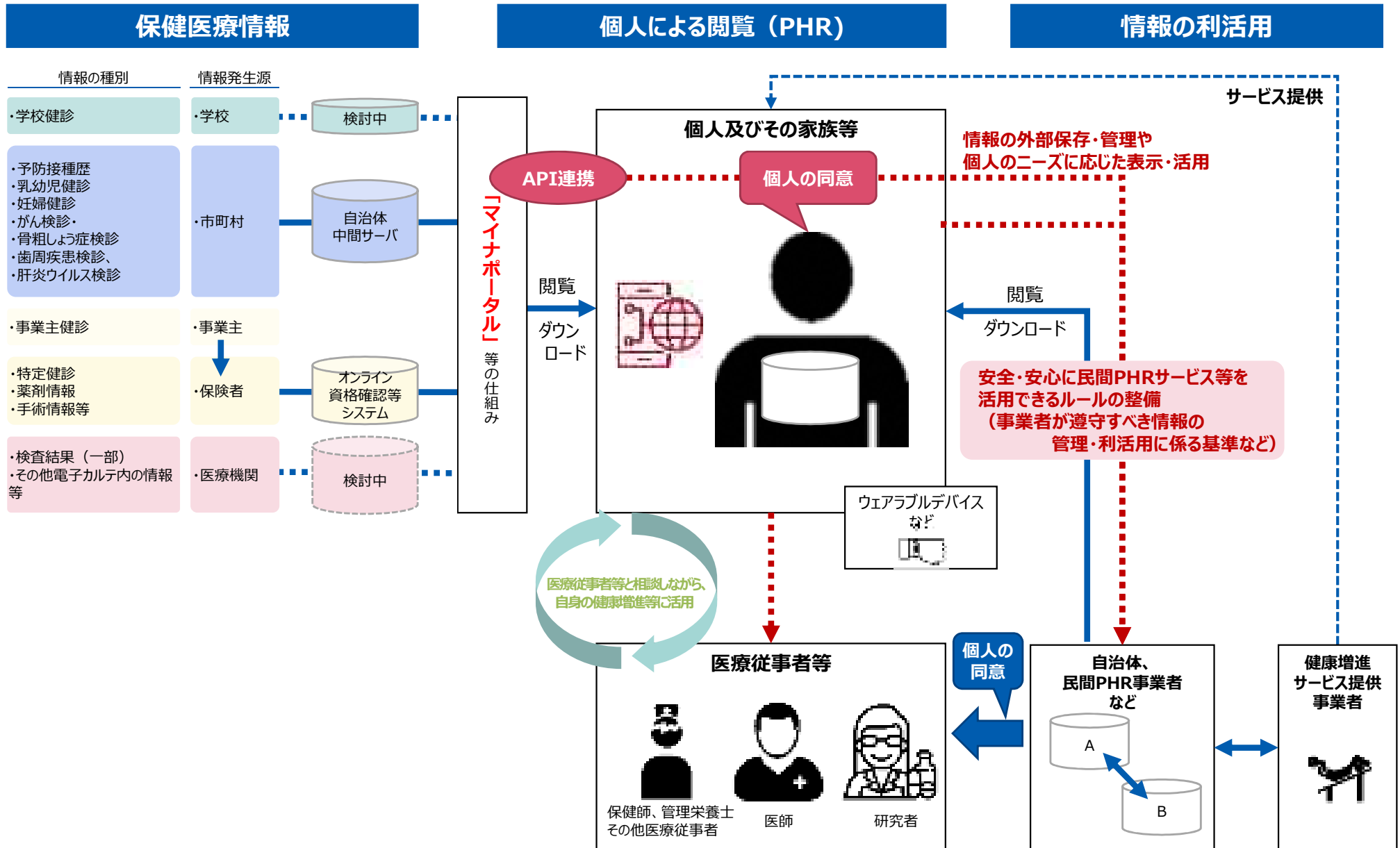
※1 難治性のがん、希少がん（小児がん含む）、遺伝性がん(小児がん含む)等

※2 単一遺伝子性疾患、多因子疾患、診断困難な疾患

## 自身の保健医療情報を閲覧できる仕組み（PHR）



# PHRの全体像



# データヘルス改革に関する工程表

第8回データヘルス改革推進  
本部資料(令和3年6月4日)

- マイナポータル等を通じて、自身の保健医療情報を把握できるようにするとともに、UI（ユーザインターフェイス）にも優れた仕組みを構築する。  
また、患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）は、医療機関や介護事業所でも閲覧可能とする仕組みを整備する。  
→ これにより、国民が生涯にわたり自身の保健医療情報を把握できるようになるとともに、医療機関や介護事業所においても、患者・利用者ニーズを踏まえた最適な医療・介護サービスを提供することが可能になる。

|                       |   | 2020年度 | 2021年度 | 2022年度 | 2023年度 | 2024年度 | 2025年度 |  |
|-----------------------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--|
| 自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備 | <b>健診・検診情報</b>  |        |        |        |        |        |        |  |
|                       | 乳幼児健診・妊婦健診  | ●      |        |        |        |        |        |  |
|                       | 特定健診  |        | ●      |        |        |        |        |  |
|                       | 事業主健診（40歳未満）  |        |        |        |        | ●      |        |  |
|                       | 自治体検診<br>がん検診、骨粗鬆症検診<br>歯周疾患検診、肝炎ウイルス検診               |        |        |        | ●      |        |        |  |
|                       | 学校健診（私立等含む小中高大）                                       |        |        |        |        |        | ●      |  |
|                       | 予防接種<br>定期接種<br>A類：ジフテリア、百日せき等<br>B類：高齢者のインフルエンザ、肺炎球菌 | ●      |        |        |        |        |        |  |
|                       | 安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進に向けた環境整備                        |        |        | ●      |        |        |        |  |
| より利便性の高い閲覧環境の在り方の検討   |   |        |        |        |        |        |        |  |

● マイナポータルで閲覧可能（2020年6月～）

● マイナポータルで閲覧可能（2021年10月～）

● マイナポータルで閲覧可能（2023年度中～）

● マイナポータルで閲覧可能（2022年度早期～）

● マイナポータルで閲覧可能（2022年度中～）  
※2024年度中に全国の学校で対応

● 2017年6月以降の定期接種歴はマイナポータルで閲覧可能（2017年6月～）  
※新型コロナワクチンについては、ワクチン接種記録システム（VRS）を開発・運用  
※可能な限り早い段階で、新型コロナワクチンについても閲覧可能に

● マイナポータルと民間PHR事業者のAPI連携開始（2021年度早期～）  
● 業界団体等と連携したより高い水準のガイドラインの整備  
● 業界団体等と連携した第三者認証の立ち上げ  
● 適正な民間PHRサービスの提供に向けて第三者認証制度等の運用開始（2023年度～）

● 検討結果を踏まえた措置（2024年度以降順次～）  
※可能なものから2024年度を待たずに順次閲覧可能に

法制上の対応・システム改修

データ標準化、システム要件整理

システム改修

標準的な記録様式の策定

実証実験、システム改修

システム整備でき次第、随時提供開始

ガイドライン整備

マイナポータルの利便性向上に向けた取組

ヒストリカルな健康情報にアクセスしやすい仕組みなど、利便性の高い閲覧環境の在り方を検討（マイナポータル以外の方策を含む）

|                       |                               | 2020年度   | 2021年度   | 2022年度 | 2023年度                                | 2024年度   | 2025年度                      |  |
|-----------------------|-------------------------------|--|--|--------|---------------------------------------|--|-----------------------------|--|
| 自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備 | <b>レセプト・処方箋情報</b>             |  |  |        |                                       |  |                             |  |
|                       | 薬剤情報<br>(レセプトに基づく過去の処方・調剤情報)  | システム改修   |  |        |                                       | マイナポータルで閲覧可能 (2021年10月～)   |                             |  |
|                       | 電子処方箋情報<br>(リアルタイムの処方・調剤情報)   | システム要件整理   | システム改修   |        |                                       | マイナポータルで閲覧可能 (2022年夏～)   |                             |  |
|                       | 医療機関名等<br>手術・透析情報等<br>医学管理等情報 | システム要件整理   | システム改修   |        |                                       | マイナポータルで閲覧可能 (2022年夏～)   |                             |  |
|                       | <b>医療的ケア児等の医療情報</b>           |  |  |        |                                       |  |                             |  |
|                       |                               |  | MEIS本格運用開始 (2020年7月～)  |        |                                       | 電子カルテ情報の標準化等の流れを踏まえつつ、救急搬送時の活用等の運用状況を踏まえた改善等、システムのあり方を検討・対応 (順次) |                             |  |
|                       | <b>電子カルテ・介護情報等</b>            |  |  |        |                                       |  |                             |  |
|                       | 検査結果情報<br>アレルギー情報             | 技術的・実務的課題等を踏まえつつ、閲覧可能な情報の優先順位付けを検討                     |  |        | システム要件の整理、システム改修等                     |  | マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度～)     |  |
|                       | 告知済傷病名                        | 技術的・実務的課題等を踏まえつつ、傷病名の告知状況を確認できる方法を検討                   |  |        | 告知済傷病名提供の具体的な仕組みを検討、システム要件の整理、システム改修等 |  | マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度～)     |  |
|                       | 画像情報                          | 技術的・実務的課題等を踏まえつつ、自身の健康管理に有用な観点からキー画像等画像情報の範囲や交換の仕組みを検討 |  |        | システム要件の整理、システム改修等                     |  | マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度～)     |  |
| 介護情報                  | CHASEフィードバック機能の開発             |  | CHASE等の解析結果の利用者単位等のフィードバック (2021年度～)                           |        |                                       | 次期システムの運用開始によるデータに基づく更なるフィードバック等 (2024年度～)                       |                             |  |
|                       |                               |  | CHASE等による自立支援等の効果を検証   |        |                                       | マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度以降順次～)                                      |                             |  |
| その他の情報                |                               |  | 技術的・実務的な課題等を踏まえ、利用者や介護現場で必要となる情報の範囲や、全国的に介護情報を閲覧可能とするための仕組みを検討 |        | システム要件の整理、システム改修等                     |  | マイナポータル等で閲覧可能 (2025年度以降順次～) |  |

## 医療・介護現場での情報利活用

|                   |   | 2020年度   | 2021年度                                   | 2022年度  | 2023年度  | 2024年度                         | 2025年度                     |                     |
|-------------------|---|--|--|---|---|--------------------------------|----------------------------|---------------------|
| 医療・介護分野での情報利活用の推進 | 医療機関等で患者情報が閲覧できる仕組み                         | 患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）は、本人同意の上で、医療機関・介護事業所等でも閲覧可能とする仕組みを整備（2020年度以降順次〜）<br>災害・救急時には、本人確認のみで情報を閲覧可能な仕組みを整備 |  |   |   |                                |                            |                     |
|                   | 医療機関間における情報共有を可能にするための電子カルテ情報等の標準化          | すでに情報交換（画像情報・検査情報等）している医療機関など、準備が整っている機関では、下記にかかわらず共有開始  | 医療機関間で共有（交換）するデータ項目、技術的な基準の検討・決定         | 異なる電子カルテシステムやPHRとデータ交換可能な技術基準に対応した仕組みの開発                              | 医療機関NWへの組み込み  | 対応可能な所から順次情報共有（2022年度以降順次〜）    | システム稼働（2024年度以降順次〜）        |                     |
|                   | 介護事業所間における介護情報の共有並びに介護・医療間の情報共有を可能にするための標準化 |  | 介護情報の共有や標準化に係る調査                         | 全国的に介護記録支援システムの情報を含めた介護情報を閲覧可能とするための基盤のあり方についてIT室（デジタル庁）とともに検討し、結論を得る | 全国的に電子カルテ情報を閲覧可能とするための基盤のあり方（※）をIT室（デジタル庁）とともに調査検討し、結論を得る<br>※主体、費用、オンライン資格確認等システムや政府共通基盤との関係、運用開始時期、医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方 | PHR等と共有する情報（画像情報等）の検討          | システム要件の整理、システム改修等          | 左記を踏まえたシステムの課題整理・開発 |
|                   | 自立支援・重度化防止等につながる科学的介護の推進                    | CHASEフィードバック機能の開発  | 事業所・利用者単位のフィードバックや解析による科学的介護の推進（2021年度〜） | CHASE等による自立支援等の効果を検証  | NDB・介護DB連結解析開始  | VISIT・CHASEを一体的運用、介護DBとの連結解析開始 | 新たな情報収集システムに向けた更なるデータ項目の整理 | 次期システムの開発           |

※ 2021年度から、CHASE・VISITを一体的に運用するにあたって、科学的介護の理解と浸透を図る観点から、以下の統一した名称を用いる。  
科学的介護情報システム（Long-term care Information system For Evidence; LIFE ライフ）

## 公的データベースの利活用



# NDBの充実（公的データベース等・死亡情報との連結）

- EBPMや研究利用の基盤として、NDBの利便性・価値向上を図っていくため、**①NDBと公的データベース等との連結解析や、②死亡情報との連結**を順次進めていく。

| 区分 | DB名      | 主なデータ                     | NDBとの連結の意義・必要性                                | 連結の検討状況等                 |
|----|----------|---------------------------|---|--------------------------|
| 公的 | 介護DB     | ・介護レセプト<br>・要介護認定情報       | ・要介護者の治療前後の医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。          | ・令和2年10月開始               |
|    | DPCDB    | ・DPCデータ<br>(診療情報、請求情報)    | ・急性期病院の入院患者の状態の把握が可能となり、急性期医療の治療実態の分析に資する。    | ・令和4年4月開始                |
|    | 障害福祉DB   | ・給付費等明細書情報<br>・障害支援区分認定情報 | ・障害者の治療前後の医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。         | ・ <b>連結解析を可能とする法案を提出</b> |
|    | 予防接種DB   | ・予防接種記録<br>・副反応疑い報告       | ・予防接種の有無を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析に資する。      | ・ <b>連結解析を可能とする法案を提出</b> |
|    | 感染症DB    | ・発生届情報                    | ・感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。                       | ・ <b>連結解析を可能とする法案を提出</b> |
|    | 難病DB     | ・臨床調査個人票                  | ・網羅的・経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。 | ・ <b>連結解析を可能とする法案を提出</b> |
|    | 小慢DB     | ・医療意見書                    |   |                          |
| 民間 | 全国がん登録DB | ・届出対象情報<br>・死亡情報          | ・各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。           | ・引き続き検討中                 |
|    | 次世代DB    | ・医療機関の診療情報                | ・医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。         | ・ <b>連結する方向で内閣府で検討中</b>  |

|     |      |            |  |   |
|-----|------|------------|--|---|
| その他 | 死亡情報 | ・死亡の時期や原因等 | ・発症から死亡に至るまでの治療実態を把握し、治療介入の必要性の検討や効果の検証に資する。 | ・ <b>令和4年度中に省令改正予定</b><br>(令和5年度システム改修)<br>(令和6年度NDB収載開始) |
|-----|------|------------|--|---|